JQA 財団法人 日本品質保証機構
JAPAN QUALITY ASSURANCE ORGANIZATION

総合製品安全ニュース

2006
Summer
Vol.30

- 旧薬事法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具の新法に係る取扱いについて
- 海外認証制度
  - 2006年IECEE-CMCブエノスアイレス会議報告
  - IECEE Workshop-CB-FCS会議報告
  - 第43回CTL会議（CB試験所間会議）が南アフリカにて開催されました
  - CSA　E60065（IEC60065、第6版に整合）で認証された製品登録取消し日の延期について
  - 旧規格C22.2 No.1010.1-92で認証された製品について
  - 認証された情報処理機器に関する規格毎の製造期限について
- トピックス
  - Canadian Electrical Code Part-I,C22.1-06（第20版）発行のお知らせ
  - CSA規格カタログ（2006年度版）発行のお知らせ
  - ANF合同ミッション中国訪問参加報告

製品安全・電磁環境試験Service Information

発行：（財）日本品質保証機構　安全電磁センター　事業推進課
〒157-8573 東京都世田谷区砧1-21-25 TEL.03-3416-5551 FAX.03-3416-5561

旧薬事法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具の新法に係る取扱いについて

さる6月8日、旧薬事法の規定に基づき製造または輸入されていた医療用具のうち、新薬事法第23条の2第1項の規定に基づき指定された管理医療機器に関わる取り扱いについて、厚生労働省医薬食品局より通知がありましたので、その内容をお伝えします。

関連する移行通知

◆薬食機発第0608003号

旧薬事法の規定に基づき製造又は輸入していた医療機器のうち新薬事法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る取扱いについて

1）対象の範囲

旧薬事法の規定に基づき製造または輸入されていた医療用具のうち、新薬事法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器（以下、「対象管理医療機器」という）を対象とします。

2）認証申請の期限

●旧法に基づく製造業許可または輸入販売業許可の有効期限内に製造販売認証を取得する必要があります。

●業許可更新後も継続して製造販売する場合は、有効期限内に認証が得られるようにする必要があります。

●法第23条の2第3項の規定による調査（QMS調査）の申請を認証申請とあわせて行う必要があります。

3）認証申請書

●施行規則様式第64(1)または(3)を用います。

●認証申請書の記載等については、（平成17年3月31日）薬食機発第0331008号「医療機器の製造販売認証申請に際し、留意すべき事項について」の第1（製造販売認証申請書の記載事項について）に基づいてください。

●認証申請書の備考欄には、「旧法からの移行に係る認証申請」と記載します。

4）認証申請書に添付する資料

①旧法における承認内容と同一の場合

※（）内の数字は薬食機発第0331008号にて示されています。

●規格への適合宣言 (4.1.1)

：基本要件、適合性認証基準、QMS省令に適合している旨の自己宣言書

●適合性認証基準に適合することを証明する資料 (4.3)

：適合性認証基準に引用するJISへの適合

●表示物(ただし、5.1.(3)に示す資料を除く)(5.)
:添付文書(案)、ラベル(案)、取扱説明書など
また、基本要件への適合性を説明する資料として、旧法の規定に基づき製造または輸入されていたことを示す以下の資料も必要となります。
●旧法における承認書(医療用具製造承認書)の写し
●旧法第12条もしくは第22条の規定に基づく許可証の写しまたは(平成17年3月28日)薬食安発第0328004号「製造販売業の許可の事務に関する取扱い等について」に基づき、各都道府県からみなし製造販売業者に対して連絡された製造販売業許可番号に関する書類の写し
●旧法における薬事法施行規則様式第8(3)(※1)もしくは様式第8の2(※2)の「製造または輸入の品目」欄の記載事項が分かる写し、または、様式第13(3)(※3)の「新たに製造し、または輸入する品目」欄の記載事項が分かる写しなど
(※1)医療用具(製造業/輸入販売業)許可申請書(※2)(製造業/輸入販売業)許可更新申請書(※3)医療用具(製造/輸入)品目(変更/追加)許可申請書

②旧法における承認内容が一部変更をされる場合

上記①の資料に加え、認証申請通知の第2の3に示す資料のうち、変更部分にかかわるものを添付する必要があります。

③旧法に規定する医療用具以外の場合

●規格への適合宣言(4.1.1)
:基本要件、適合性認証基準、QMS省令に適合している旨の自己宣言書
●適合性認証基準に適合していることを証明する資料(4.3)
:適合性認証基準に引用するJISへの適合
●表示物(ただし、5.1.(3)に示す資料を除く)(5.)
:添付文書(案)、ラベル(案)、取扱説明書など
また、基本要件への適合性を説明する資料として、旧法の規定に基づき製造または輸入されていたことを示す以下の資料も必要となります。
●旧法第12条もしくは第22条の規定に基づく許可証の写しまたは(平成17年3月28日)薬食安発第0328004号「製造販売業の許可の事務に関する取扱い等について」に基づき、各都道府県からみなし製造販売業者に対して連絡された製造販売業許可番号に関する書類の写し
●製造または輸入していた品目が旧法における手続きを行っていたことが確認できる資料
●認証申請している品目が、旧法の規定に基づき製造または輸入されていた品目であることを確認できる資料

■■ 移行手続き ■■

	認証となるもの (薬食機発0608003号)
申請の期限	業許可の有効期限内に認証取得
適合性調査(QMS調査)	移行認証時に調査が必要
一部変更	移行認証時に同時にできる

2006年IECEE-CMCブエノスアイレス会議報告

アルゼンチンがホストを務めた第9回IECEE-CMC（認証管理委員会）会議が、2006年6月22日～23日の2日間に渡り、ブエノスアイレス（ホテル　インターコンチネンタル）にて、開催されました。

今回のIECEE-CMCブエノスアイレス会議は、IECEE加盟国の内、約35カ国、総勢100名が出席し、日本からはIECEE加盟機関のJISC（日本工業標準調査会）、IECEE国内審議委員会委員長、認証機関からJQA（財団法人　日本品質保証機構）、TUV-RJ（テュフラインランドジャパン株式会社）、JET（財団法人　電気安全環境研究所）、UL-Apex（株式会社ユーエルエーペックス）が参加しました。

IECEE-CMC会議は、年1回加盟国が順次ホスト国となり定期的に開催されており、IECEE-CBスキーム等の運営、推進、発展に関する事項の審議が行われています。

なお、来年のIECEE-CMC会議はロシアがホスト国になり、2007年6月28日～29日にモスクワで開催される予定です。

●国外にある製造事業者ラボにおいてLTR（Local Technical Representative：現地技術代表者）による試験監査が可能になりました。

NCB Aと契約しているNCB A国以外にあるMTL（製造事業者ラボ：TMP／WMT／SMT／RMT）においてMTLがある国のNCB B、CBTL Bの現地技術代表者がNCB Aに代わって、試験監査実施が可能となりました。

●特定有害物質の製品試験サービスについて

特定有害物質の製品試験（Physical chemical testing）に活用可能な要素などを明確にするためにWGを設置することが今回のCMC会議で決議されました。このWGに日本も参加する予定です。しかし、2007年7月までに最終報告書が固められる一方、IECEEが特定有害物質のサービスの提供を行うかどうかは、まだ未定です。

●新IECEE加盟国について

昨年8月にケニア、11月にインドネシアがIECEEに加盟し、加盟国総数は44カ国となりました。また、新たにコロンビア、ウルグアイ、ナイジェリアがIECEE加盟の仮申請を行っているとともに、ドバイ、パキスタンなども参加希望の表明をしています。

●CB証明書の発行・受入の統計の報告

NCB全体における2005年（1月～12月）のCB証明書発行及び受入れの実績は、発行40,817件（前年比12%増）、受入れ13,941件（前年比26%減）。CB証明書の発行は増加傾向が続いています。

●CBブリテンの最新版発行

CBブリテンの最新版（110A、110B、110C、111）が2006年7月上旬に発行されました。また、2007年1月より、CBブリテン情報のオンライン化も計画されています。

IECEE Workshop - CB-FCS会議報告

2006年3月23日～24日、スイス･ジュネーブでCB-FCS会議が行われました。CB制度に採用されているCB-FCS(Full Certification Scheme)とは、各NCB機関のCBスキーム承認・発行試験結果相互受入に加えて、工場調査での品質システム審査の実施結果も含めた制度です。

CB-FCSの立ち上げを急ぐべく、工場調査レポート様式OD-CB-FCS2008が昨年のIECEE（CMC）会議で承認されました。今回のワークショップでは、この認証された工場調査レポート様式OD-CB-FCS2008の要求事項と各NCBで行っている初期工場調査方法についてその相違点の確認、また、どのように整合性を図っていくべきかの確認などのテーマに重点がおかれ進められました。

各認証機関（CSA, UL, VDE, ASTA･BEAB, JET, JQA, PSB, CQC, IRAM）から工場調査レポート様式OD-CB-FCS2008と自国認証制度の初期工場調査の相違点が検証され、プレゼンテーションが行われました。

欧州およびアジア地域の認証機関（中国を除く）では、調査レポートにCENELEC CIG023が基本的に使用されています。CENELEC CIG023はOD-CB-FCS2008とは非常に類似していますが、これは製品の作り込み方法を確認する調査方法です。それに対して、北米UL/CSAの調査方法は製品の構造および構成部品の確認が主であるため、OD-CB-FCS2008との相違点が多いのは否めませんが、整合性を図るのであれば相違点を追加ページにまとめる必要があるとし、その方法等も検討されました。

各認証機関ともOD-CB-FCS2008を使用しての初期工場調査におおむね整合が図れるとの認識のうち、2006年にいずれかのNCBでOD-CB-FCS2008ﾚﾎﾟｰﾄを使用した初期工場調査が実施され、CB-FCS会議に報告される予定です。

第43回CTL会議（CB試験所間会議）が南アフリカにて開催されました

2006年4月5日～6日、南アフリカ共和国ヨハネスブルグ郊外のINDABAホテルにおいて第43回CTL会議が開催されました。開催国である南アフリカ国の代表試験機関SABSのオブザーバー19名を含み、総勢88名、34カ国の参加がありました。

会議は、前回会議（2005年6月）で各TC、WGに対して検討課題とされたDECISION報告(※1)、CMCからCTLに対して提議されたFamily Rangeの取り扱いと適用範囲についての検討、IFMによる試験所間比較ならびに試験結果報告、各ETFメンバー代表による年間検討事項報告などが、その主だった内容でした。

またIFMの報告では、会議の前に4日間に渡って行われた各国試験所代表者による研修（ワークショップ）内容を踏まえて、試験所間のデータに開きがあることや検討結果報告書の期日提出を厳守しない試験所に対するIECEE, CTLのフォローアップなどについても話し合われました。

イタリアIMQ代表者と南アフリカSABS代表者との熱のこもる議論が繰り広げられる場面もありました。

なお、今後のCTLの議長として、CSAインターナショナルのMr.Joe Gryn氏が、満場一致で再任されることになりました。次回第44回CTL会議はポーランド、ワルシャワにて行われる予定です。

(※1)DECISION報告：65系、950系、1010系、601系、335系の湿度試験条件や沿面距離測定における汚染度と80度角以内飛び越しルールの基本規格60664-1に対する運用解釈統一化など。

CSA E60065-00（IEC60065、第6版に整合）で認証された製品登録取消し日の延期について

CSA規格E60065-00で認証された製品に関して、製品登録取消し日が2007年3月1日となることを、Certification Notice (Audio and Video Equipment No. 16〈2003年6月30日発行〉) 及び Certification Notice (Audio and Video Equipment No.19〈2004年12月23日発行〉) において報告されていますが、このたび、アメリカ規格UL6500-99がUL 60065-2003に変更される2010年1月1日まで延期されることに決まりました。

近日中に、CSAよりこの延期に関する情報を載せたCertification Noticeが発行される予定です。

旧規格C22.2 No. 1010.1-92で認証された製品について

CAN/CSA-C22.2 No.61010-1-04 の発行をお知らせする Informs (Ref No: I04-080,MEASUREMENT CONTROL AND LABORATORY EQUIPMENT NO.5)が2004年8月6日付で発行されております。

このInformsによると、旧版（No.1010.1-92）で認証された製品の有効期限は2005年12月31日までとなっており、現時点での新規申請の際に用いる規格はNo.61010-1-04となります。

しかし、CSAより旧版の有効期限について正式な文章は公表されておりませんが、CSAとの打ち合わせにより、軽微な変更については旧版を適用した変更申請を受け付けております。軽微な変更の内容に関するご質問は、下記までお問い合わせ下さい。

また、既に旧版で認証済みの製品はCSAから新たに通知があるまで引き続き旧版のまま製造を続けることができます。

お問い合わせ先:
（財）日本品質保証機構
安全電磁センター 電子製品試験課
TEL:03-3416-0191　FAX:03-3416-5641

認証された情報処理機器に関する規格毎の製造期限について

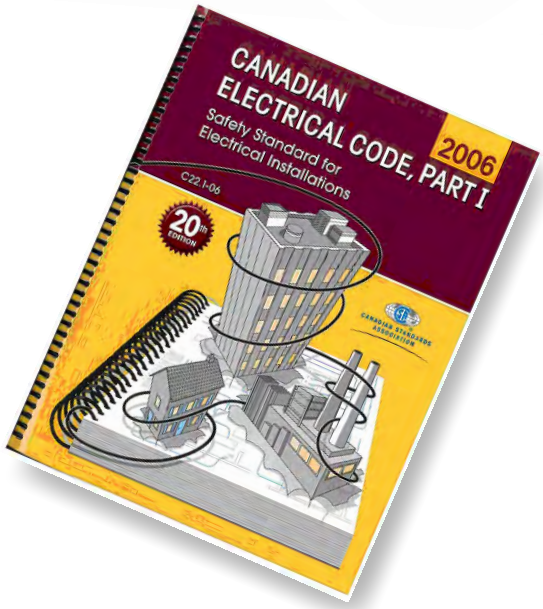
Bi-National Standard, CSA 60950-1-03 / UL 60950-1, 1st Editionの発行をお知らせするNotice(Ref No:N03-021, INFORMATION TECHNOLOGY AND ELECTRICAL BUSINESS EQUIPMENT NO.11) が2003年4月1日付で発行されました。それ以前の規格で認証を取得された機器の製造期限は規格ごとに右記のように決められています。しかし、2004年11月5日付でInforms(Ref No:I03-108, INFORMATION TECHNOLOGY AND ELECTRICAL BUSINESS EQUIPMENT NO.14) が発行され、いかなる変更も無い場合には、CSAから新たに通知があるまで製造を続けることができるように変更になっておりますのでご注意下さい。

2005年3月31日まで:
- CSA 950-M89 1st Edition
- CSA 950-93 2nd Edition
- CSA 950-95/UL 1950, 3rd Edition
- CSA 234-M90
- CSA 225-M90
- CSA 1402C (Electrical Bulletin)

2006年7月1日まで:
- CSA 60950-00/UL 60950, 3rd Edition

Canadian Electrical Code Part-I, C22.1-06（第20版）発行のお知らせ

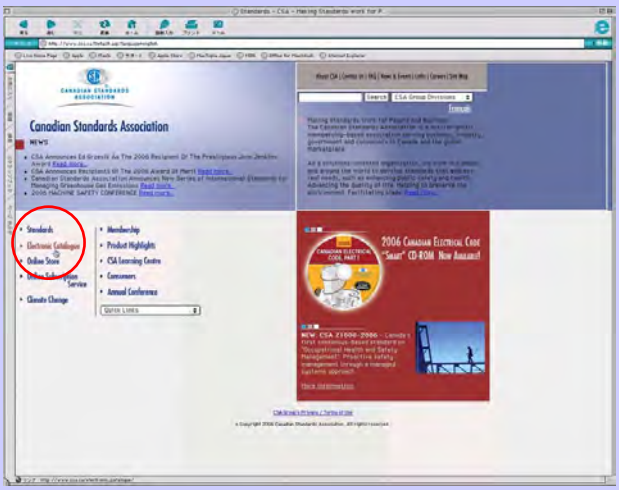
4年ごとに改版されるCanadian Electrical Code Part-Iの第20版がこのほど出版されました。
第20版Canadian Electrical Code Part-Iのご購入を希望される方は、インターネットを通してCSAに直接購入手続きをしていただくか、または、日本規格協会を通してお申し込みいただくかのどちらかの方法でご購入していただくことができます。



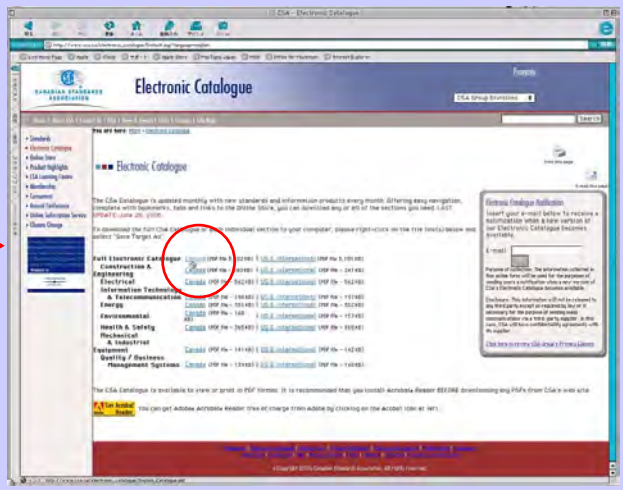
■CSA
URL：http://www.csa-intl.org/onlinestore/
■日本規格協会
URL：http://www.jsa.or.jp/

CSA規格カタログ(2006年版)発行のお知らせ

最新版のCSA規格カタログが2006年4月17日に発行されました。Canadian Standards Associationのホームページ(http://www.csa.ca)にアクセスして、Electronic Catalogueを選択して頂ければHelveticaデータ(3MB)を無料にてダウンロードできます。



1：Electronic Catalogueを選択します。



2：Canadaを選択し、PDFファイルを開きます。

ANF合同ミッション中国訪問参加報告

発足６年目を迎えたANFの活動について、CNCA（中国国家認証認可監督管理委員会）の理解とその傘下にあるCQC（中国質量認証中心）への支援を求めるために、ANF議長・韓国KTL総裁Mr.Hongを団長とするANFボードメンバーの一行は、2006年5月30日に北京を訪れ、Mr.Sun Da Wei（president）らCNCA関係者と会談をする機会を持ちました。ANF副議長であるJQA大隅専務理事をはじめシンガポールPSB総裁Mr.Henry Hengなど、4団体より13名がANF代表団として会議にのぞみ、ANFが設立されてから現在に至るまでのCACNとの協力、提携を回顧するとともに、将来へ向けての可能性などについて意見が交わされました。

Asia Network Forum

●CNCAとの会議

ANF議長であるDr.Hongの挨拶と来訪目的およびミッションメンバーの紹介に続き、ANFの活動、昨年、京都において開催された第6回ANF年次総会の決議・合意事項、試験・認証サービスをめぐる近年の課題などの説明を行い、ANFの活動に対するCNCA側の理解と支援を求めました。

●CQCとの会議

"ANF Special Meeting"という名目で、CQCの副主任Madam Wang以下３名のCQCスタッフを交えてANFミッションメンバー全員による会議が持たれました。会議では、ANFの当面の関心事項について討議がなされ、共通認識を得ることができました。主な内容は以下の通りです。

1）ANFロゴマークの登録
2）第7回ANF年次総会
3）台湾BSMI訪問
4）KTLとCQCのMOU締結